

SIGURNOST HRANE:
PRAVNA REGULACIJA
POLJOPRIVREDNE
BIOTEHNOLOGIJE
USMJERENE NA BILJKE
U SJEDINJENIM
AMERIČKIM DRŽAVAMA



SIGURNOST HRANE: PRAVNA REGULACIJA POLJOPRIVREDNE BIOTEHNOLOGIJE USMJERENE NA BILJKE U SJEDINJENIM AMERIČKIM DRŽAVAMA

POTROŠAČI ŠIROM SVIJETA s pravom su zabrinuti za sigurnost hrane koju jedu. Ova zabrinutost dodatno se povećava razmjerno razvoju genetičkog inženjeringu u proizvodnji hrane. Slijedom politike usvojene 1986. godine, tri savezna tijela – Ured za kontrolu zdravlja biljaka i životinja pri Ministarstvu poljoprivrede SAD (USDA-APHIS) te Administracija za hranu i lijekove (FDA) i Agencija za zaštitu okoliša, oba pri Ministarstvu zdravstva – odgovorna su za izradu pravnog okvira kojim se na nacionalnoj razini reguliraju aktivnosti biotehnologije. U granicama tog okvira, proces pravne regulacije ove tematike u SAD stalno se iznova propituje i usavršava za sve vrste hrane, kako konvencionalne, tako i genetički preinačene.

Sjedinjene Američke Države imaju više od jednog desetljeća iskustva u izradi zakonskog okvira za regulaciju pitanja genetički modificirane hrane. Gotovo 50 vrsta različitih, genetički preinačenih usjeva, prošlo je pravnu proceduru Vlade SAD, a na američkom tržištu ovoga trenutka nalaze se tisuće različitih vrsta prehrambenih proizvoda koji sadrže sastojke iz genetički preinačenih usjeva. Ovaj dokument opisuje pet propisanih procedura koje svaki projekt mora proći od trenutka kada znanstvenika pokrene zamisao o potencijalno utrživom, genetički preinačenom biljnom proizvodu, do trenutka kada takav proizvod napokon dospije na lokalno tržište hranom.

KONSULTACIJE PRIJE ZAHTJEVA ZA ODOBRENJE

Regulacija biotehnoloških aktivnosti na saveznoj razini započinje s trenutkom kada se proizvod približi početku prvog poljskog testa, a nakon završetka razvojne faze u laboratoriju. U samom početku ovog procesa, nositelj projekta razvoja nove biljne linije započet će konsultacije o novom proizvodu s tri regulatorna Vladina tijela, kako bi utvrdio vrstu podataka i informacija kojima će morati potkrijepiti proces mogućeg ishođenja odobrenja. Iako ovakve konsultacije nisu obvezne, Vlada SAD snažno zagovara njihovo održavanje prije podnošenja zahtjeva jer se time kasnije mogu izbjegći mogući problemi i nepotrebne odgode.

ODOBRENJE ZA ISPITIVANJA NA POKUSNOM POLJU

USDA-APHIS propisuje odredbe kojima je reguliran razvoj i poljsko ispitivanje genetički preinačenih biljaka. Uzgajivači biljaka u pravilu provode višegodišnja ispitivanja na pokusnim poljima kako bi procijenili svaki element uključen u uzgoj novog biljnog varijeteta, razvijenog u laboratoriju ili stakleniku – od njegove otpornosti na bolesti do čitavog niza pojedinačnih svojstava takve biljke. Propisima USDA-APHIS-a regulirano je i ispitivanje na pokusnim poljima, budući da su njima također definirane i procedure za ishođenje dopuštenja ili upućivanje obavijesti, a koji su obvezni prije uvoza, prekograničnog prijevoza ili puštanja u okoliš „kontroliranog“ proizvoda u Sjedinjenim Američkim Državama. Kontrolirani proizvodi su živi organizmi, prije svega biljke i mikroorganizmi, te proizvodi preinačeni ili uzgojeni genetičkim inženjeringom, a koji se mogu smatrati biljnim bolestima ili koji eventualno mogu predstavljati određenu opasnost za biljke. U svakom slučaju, u Sjedinjenim Američkim Državama uzgajivač ne smije čak niti prenijeti genetički preinačeno ili uzgojeno sjeme preko međudržavne granice bez prethodne obavijesti USDA-APHIS-u.

Kako bi zadovoljilo propisane kriterije USDA-APHIS-a, svako ispitivanje na pokusnom polju mora se provesti tako da ni genetički preinačena biljka, niti njeni usjevi, ne uspiju, odnosno ne prezive izvan granica pokusnog polja, bilo u poljoprivrednom ili nepoljoprivrednom okolišu. Potrebno je poduzeti posebne mjere opreza kako bi se spriječio „bijeg“ polena, biljaka ili dijelova biljaka s područja pokusnog polja. Pokusno polje potrebno je promatrati i godinu dana nakon pokusa, kako bi se uvjernili da navedena pokusna biljka nije opstala i nastavila uspjevati na pokusnom polju. Osim toga, jednom kada USDA-APHIS izda svoju suglasnost za pokusno poljsko ispitivanje nekog biotehnološkog biljnog derivata, dužnosnici Administracije i njihove kolege na državnoj razini

mogu nadzirati područje pokusnog polja prije, tijekom i nakon samog ispitivanja, kako bi se uvjerili u sigurnost provedbe i upravljanja pokusom.

PODNOŠENJE ZATHJEVA USDA-APHIS-u DA ODOBRI STATUS „NEKONTROLIRANOG PROIZVODA”

Nakon višegodišnjih ispitivanja u laboratoriju i na pokusnim poljima, uzgajivač može odlučiti komercijalizirati genetički preinačen varijetet biljke te podnijeti zahtjev USDA-APHIS-u da navedeni varijetet osloboди nadzora regulatornih tijela. Nakon provjere svih materijala – od izvješća o ispitivanjima provedenim na pokusnim poljima do znanstvene literature i popisa bolesti – USDA-APHIS donosi odluku kojom proizvod prestaje biti „kontrolirani proizvod”, pod uvjetom da novi varijetet biljke ne predstavlja nikakav značajan rizik za ostale biljke u okolišu te da je njegova uporaba jednako sigurna kao i ona tradicionalnih varijeteta navedene biljke. Ovakva, pozitivna odluka omogućuje uzgoj, ispitivanje ili sjetvu nove biljke bez ikakvih daljnjih aktivnosti USDA-APHIS-a. Nakon toga, zahtjev uzgajivača i prateća ekološka procjena koju izrađuje USDA-APHIS bit će objavljeni kako bi javnost imala priliku ponuditi svoje mišljenje. Ovaj proces u pravilu traje 10 mjeseci od trenutka kada Administracija dobije sve potrebne informacije. U slučaju kršenja ili nepridržavanja propisa USDA-APHIS-a, odgovorne osobe mogu biti kažnjene po građanskom i kaznenom zakonu.

Međutim, prije no što odgovori na zahtjev uzgajivača, USDA-APHIS će provjeriti moguće ekološke posljedice koje uključuju:

- moguće posljedice u obliku biljnih bolesti.** USDA-APHIS ispituje biologiju biljke (primjerice, je li biljka godišnja ili višegodišnja, gdje joj je prirodno stanište, koliko traje njen životni ciklus?), genetiku biljke te narav i podrijetlo upotrijebljenog genetičkog materijala. Također ispituje učinke koje bi genetički preinačena biljka mogla imati na druge organizme u okolišu ili druge poljoprivredne proizvode, procjenjujući njene potencijale za stvaranje rizika biljnih bolesti, poput novih virusnih oboljenja, mutacija bolesti i neotpornosti nove biljke na biljne bolesti, kao i mogućnost prenošenja njenog gena na srodnu tradicionalnu biljku, čime bi se stvorio problem korova.
- moguće posljedice za ostale organizme.** USDA-APHIS mora ispitati može li transgeni usjev imati negativan učinak na prirodnu floru i faunu, uključujući ptice i sisavce koji bi se mogli hrani takvim usjevom. Također se razmatraju i učinci na korisne organizme poput

pčela, ugroženih vrsta i drugih neciljanih, tj. slučajno „dotaknutih” organizama. Takva analiza uključuje sagledavanje posljedica uvođenja novog gena poput, primjerice, proizvodnje novog enzima ili promjene metabolizma biljke.

- **moguće posljedice u obliku problema s korovom.** USDA-APHIS ispituje kolika je mogućnost da genetički preinačeni usjev postane korov. Također ispituje korovna svojstva tradicionalnih usjeva iste biljke poput, primjerice, lakoće raspršivanja sjemena, sposobnosti sjemena da preživi zimu te njegove otpornosti. Zatim se procjenjuju nova svojstva biljke proizvedena genetičkim inženjeringom, odnosno mogućnost da ona dodatno povećaju vjerojatnost da biljka postane korov.

PROPISE EPA-e O BILJKAMA OTPORNIM NA ŠTETNIKE

Ako je biljka genetički preinačena tako da je u nju uvedena bjelančevina čija svojstva uništavaju štetnike, Vladina Agencija za zaštitu okoliša dužna je nadgledati cijeli proces, počevši od razvoja i komercijalizacije do faze nakon komercijalizacije proizvoda. Za primjer možemo uzeti kukuruz s uzgojenom bjelančevinom koja ubija kukuruznog moljca, a koji se često naziva i Bt kukuruzom. Kada je riječ o usjevima tolerantnim na herbicide, sama biljka ne posjeduje svojstva koja uništavaju štetnike, ali je zamišljena tako da bude otporna na tvar koja bi je inače uništila. Za takve biljke, EPA ne samo da ispituje ekološku sigurnost uporabe herbicida, već i utvrđuje predstavlja li uporaba herbicida takav rizik za hranu i sigurnost hrane, koji bi zahtijevao odgovarajuće označavanje proizvoda, te utvrđuje maksimalnu dopuštenu razinu ostatka („tolerancije”) herbicida koja bi bila sigurna za potrošačku uporabu. U takvim slučajevima moraju se dostaviti detaljni podaci o razinama ostataka herbicida u svim usjevima otpornim na herbicide.

Faza razvoja: Kada uzgajivač pesticidnog biljnog varijeteta zatraži odobrenje za sjetvu u pokusne svrhe (dakle, za usjeve koji neće biti upotrijebljeni za ljudsku ili životinjsku prehranu) na površini većoj od 4 hektara zemljišta ili pola hektara pomorskog dobra, najprije će se konsultirati s dužnosnicima EPA-a o tome koji su podaci potrebni za ishodenje suglasnosti za provedbu testiranja (a koja se još naziva i „Dopuštenje za eksperimentalnu uporabu” ili „EUP”) te koje je podatke potrebno prikupiti tijekom ove faze, a koji će poslužiti za sljedeći korak u cijelome procesu – za provjeru kojoj je svrha utvrditi može li se proizvod registrirati kao pesticid za uporabu u Sjedinjenim Američkim Državama. Dopušte-

nje za eksperimentalnu uporabu nužno je za razvojnu fazu svih usjeva koji bi mogli dospjeti u prehrambene proizvode. Zahtjevi za ishodenjem Dopuštenja moraju sadržavati „dovoljno” podataka na temelju kojih se može zaključiti kako predložena eksperimentalna uporaba neće imati za posljedicu „nepredvidive negativne učinke”, kako ih definira američki zakon o pesticidima. Testiranje na poljima tijekom eksperimentalnog uzgoja mora se provesti uz primjenu strogih mjera nadzora kojima će se smanjiti opasnosti za zdravlje okoliša i ljudi (primjerice, uništavanjem usjeva nakon ispitivanja). Zakon nalaže EPA-u da u roku 120 dana doneše odluku o tome hoće li izdati Dopuštenje za eksperimentalnu uporabu ili neće. Objavlјivanjem obavijesti, javnost se poziva dati svoj prilog raspravi ili komentar na zatraženo dopuštenje.

Faza komercijalizacije: Prije prodaje ili puštanja bilo kojeg pesticida na tržište, uključujući one sadržane u živim biljkama, EPA ih je obvezna provjeriti i upisati u registar, osim onih koji su izrijekom izuzeti. Za registraciju pesticida, EPA mora uzeti u obzir podatke o svim mogućim rizicima po ljudi i okoliš, te zaključiti kako pesticid „općenito neće izazvati neželjene negativne učinke”. EPA-i je u prosjeku potrebna godina dana kako bi provjerila „cijeli” paket informacija o jednome proizvodu i donijela odgovarajuću odluku. Cjelovit paket informacija u načelu sadrži podatke o svojstvima proizvoda, učincima na zdravlje (toksikologija), učincima na neciljane organizme te sudsbinu pesticida u okolišu. Upravljanje otpornošću kukaca – vjerojatnost da će kukci razviti otpornost na genetički preinačenu biljku – također se uzima u obzir. Javnost se iznjava poziva da sudjeluje u raspravi.

- **karakterizacija proizvoda.** Primjerice, EPA provjerava izvor gena, način na koji je genetički materijal prenesen, biologiju biljke primatelja te narav proizvedenog pesticida.
- **učinci na zdravlje.** Unos prehranom smatra se najvjerojatnijim mogućim putom izloženosti riziku kada je riječ o biljkama koje služe za ljudsku ili životinjsku prehranu, a preinačene su genetičkom tehnologijom kako bi dobile pesticidna svojstva. Za sve biljke koje služe kao hrana za ljudе ili životinje, a proizvode tvari koje kontroliraju štetnike, EPA ispituje podatke dobivene akutnim oralnim istraživanjima koja se provode na laboratorijskim miševima. EPA također procjenjuje moguću alergenost i probavljivost nove, pesticidne bjelančevine.

- učinci na okoliš.** EPA provjerava sve podatke o stopi razgradnje pesticidne bjelančevine u ostacima biljnog tkiva ukopanim u zemlji. EPA ispituje sve mogućnosti za prijenos gena na srodnii korov ili divljeg srodnika biljke putem stranooplodnje, kao i geografsku blizinu područja na kojem se uzgaja transgeni usjev srodnim kulturama ili korovima koji se mogu stranooploditi.
- učinci na neciljane organizme.** U slučaju genetički modificiranih biljaka, pesticidne tvari (najčeće je riječ o bjelančevini) sadržane su u samoj biljci. Na taj način, izloženost neciljanih organizama pesticidnoj tvari javlja se uglavnom kada se neciljani organizmi hrane takvim, pesticidnim biljkama. EPA provjerava je li nova pesticidna tvar otrovna za biljke i životinje divljeg svijeta, korisne kukce, ribe, ili druge organizme i, u slučaju potvrđnog odgovora, hoće li ti organizmi biti izloženi bjelančevini koja ima svojstva otpornosti na štetnike. Primjerice, Bt bjelančevine testirane su na količinama koje su u pravilu 10 do 100 puta veće od očekivane razine izloženosti kod pesticidne biljke. Ispitivanja se provode na cijelom nizu različitih neciljanih kukaca poput pčele medarice, zelenog ušenjakra, bubamare te parazitske ose, kao i s drugim organizmima poput glista, riba, ptica i glodavaca.

Osim podataka potrebnih za registraciju pesticida, EPA mora provjeriti sve rizike koje pesticidna bjelančevina ima za ljudsku i životinjsku prehranu, kako bi utvrdila je li potrebno propisati granicu tolerancije, tj. maksimalnu dopuštenu razinu ostatka bjelančevine u hrani proizvedenoj od genetički preinačene biljke. Javnost se još jednom poziva na sudjelovanje u raspravi. Ako već postoji značajna količina podataka o sigurnosti bjelančevine i njenoj prijašnjoj sigurnoj uporabi, uzgajivač može zatražiti izuzeće navedenog proizvoda iz propisa o najvećoj dopuštenoj razini ostatka. Izuzeće se ne odobrava automatizmom.

Faza nakon komercijalizacije: Američki zakon o pesticidima daje EPA-u ovlasti da izmijeni ili opozove postojeće registracije ako se uoče bilo kakvi „nepredviđeni negativni učinci”. Osim toga, kako joj nove informacije postaju dostupne, EPA može naložiti poduzimanje novih mjera. Primjerice, u cilju upravljanja otpornošću kukaca, počevši od sjetve 2000. godine, uzgajivači su obvezni zasijati uz sjeme Bt kukuruza i „tampon zonu” nemodificiranog kukuruza, i to na površini koja iznosi 20% ukupne površine zemljišta pod usjevom. Ako je riječ o uzgoju Bt

kukuruza u područjima gdje se inače uzgaja pamuk, farmeri su obvezni zasijati najmanje 50% nemodificiranog kukuruza. Ovime se stvara tzv. „sklonište”, a služi upravljanju genetikom populacije biljnih štetnika, u svrhu sprečavanja razvoja otpornosti na Bt kod kukaca koji se hrane kukuzom.

FDA-ova PROVJERA SIGURNOSTI LJUDSKE I ŽIVOTINJSKE HRANE

Administracija za hranu i lijekove američkog Ministarstva zdravstva odgovorna je za sigurnost ljudske i životinjske hrane. FDA se sastaje s uzgajivačem genetički modificiranog proizvoda i savjetuje ga koja istraživanja smatra prikladnima u svrhu osiguranja sigurnosti ljudske i životinjske hrane. Ovaj proces može početi prije, tijekom ili nakon što uzgajivač započne ispitivanja na pokusnim poljima ili konsultacije s ostalim Vladinim tijelima, ovisno o tome kakva pitanja uzgajivač ili FDA mogu imati o navedenom proizvodu.

Uzgajivači FDA-u dostavljaju dokumentaciju koja sadrži sažetke informacija i podataka koje su prikupili kako bi dokazali da je genetički prenačen prehrambeni proizvod jednako siguran kao i njegov konvencionalni, tj. nemodificirani ekvivalent. Dokumentacija opisuje vrstu gena koji su upotrijebljeni; potječu li geni od biljke za koju je poznato da hrana proizvedena od nje kod nekih ljudi izaziva alergijske reakcije; svojstva bjelančevina koje navedeni geni proizvode, uključujući njihovu biološku funkciju; relativnu sigurnost njihovog unosa u ljude i životinje; te definira količinu gena koju će izvedena hrana sadržavati. Uzgajivači FDA-u također dostavljaju podatke o tome sadrži li genetički modificirana hrana očekivane razine hranjivih tvari ili toksina te sve ostale podatke o sigurnosti i uporabi proizvoda.

Vrste istraživanja koje će uzgajivač provesti razlikovat će se ovisno o svojstvima prehrambenog proizvoda te vrstama genetičkih preinaka koje su provedene na usjevu. Istraživanja u načelu provjeravaju je li uvođenje genetičkog materijala u biljku izazvalo bilo kakve neočekivane učinke, i to analizom sastava prehrambenog proizvoda, posebno pažljivom provjerom razina poznatih toksina i značajnih hranjivih tvari. Kada je riječ o transgenoj bjelančevini, istraživanjima se nastoji utvrditi je li:

- sadržajno jednakovrijedna bjelančevinama** koje su prirodno prisutne u hrani te je li prisutna na usporedivoj razini.

- proizvedena iz prirodno alergenske hrane**, poput mlijeka, jaja, žitarica, ribe, košturničavih plodova drveća, mahunarki itd. Ako je to slučaj, pretpostavlja se da je i nova, transgena bjelančevina alergen, osim ako sponzor može FDA-u pružiti zadovoljavajuće dokaze za suprotnu tvrdnju. Ako uzbudjivač nije u stanju dokazati da bjelančevina nije alergen, Administracija će zahtijevati da prehrambeni proizvod bude prikladno označen, tako da ukazuje na prisutnost alergena ili, u slučaju kada se smatra da označavanje ne bi bilo dostatno za osiguranje sigurnosti prehrabnenog proizvoda, Administracija neće dopustiti njegovo puštanje na tržište.
- brzo probavljiva**, kako bi se smanjila vjerojatnost da će postati alergen.

Sadašnji proces konsultacija s FDA-om, kako je gore opisan, dragovoljne je naravi, iako su do danas sve tvrtke pribjegle takvom postupku prije no što su komercijalizirale bilo koju vrstu genetički preinačene hrane u Sjedinjenim Američkim Državama. FDA namjerava objaviti prijedlog propisa kojim će se, kada bude završen, obvezati sve uzbudjivače koji žele na tržištu ponuditi genetički preinačeni prehrambeni proizvod, da o tome obavijeste FDA i dostave joj sve tražene podatke najmanje 120 dana prije izlaska navedenog proizvoda na tržište. Po završetku ovog procesa, ako je FDA zadovoljna informacijama koje je primila i ne nađe nikakve sigurnosne ili regulatorne rizike u svezi s navedenim prehrabbenim proizvodom, FDA će uzbudjivaču dostaviti pisani izjavu kojom potvrđuje kako nema nikakvih dodatnih pitanja u svezi sa sigurnošću ljudske ili životinjske konzumacije navedenog proizvoda i njegovom uporabom.

Kako bi se osiguralo da potrošači također imaju pristup informacijama o proizvodu, FDA će sve informacije i zaključke agencija staviti javnosti na raspolaganje putem FDA-ovih web stranica, sukladno važećim zakonima o javnosti podataka.

Međutim, u slučaju pojave zabrinutosti za sigurnost proizvoda nakon njegovog izlaska na tržište, FDA ima ovlasti odmah ukloniti s tržišta svaki prehrambeni proizvod koji smatra nesigurnim.

Food and Drug Administration Biotechnology
<http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biotechm.html>

U.S. Department of Agriculture Biotechnology Information Center
<http://www.nal.usda.gov/bic>

Environmental Protection Agency
<http://www.epa.gov>

Animal and Plant Health Inspection Service:
Agricultural Biotechnology
<http://www.aphis.usda.gov/oa/new/ab.html>

Ovu brošuru o pravnoj regulaciji biotehnoloških aktivnosti usmjerenih na biljke u Sjedinjenim Američkim Državama izdalo je Ministarstvo vanjskih poslova SAD. Pripremljena je u suradnji s Agencijom za kontrolu zdravlja životinja i biljaka Ministarstva poljoprivrede te Agencijom za zaštitu okoliša, Administracijom za hranu i lijekove, Agencijom SAD za međunarodni razvitak, Ministarstvom trgovine i Predstavništvom Ministarstva trgovine SAD.

Naslovnu fotografiju snimio Scott Baker.
Uz dopuštenje Ministarstva poljoprivrede SAD,
Ured za poljoprivredna istraživanja
Produced by Regional Program Office, Vienna
(Food Safety)